

許 可 番 号	倫-488
研 究 課 題 名	洗浄血小板製剤輸血に係る有効性・安全性調査
診 療 科	血液内科
研 究 責 任 者	小池 道明
資 料 ・ 情 報 の 管 理 責 任 者	自治医科大学内科学講座血液学部門 藤原慎一郎
研究の目的と方法	<p>1) 目的</p> <p>実際の臨床における洗浄血小板製剤の安全性と有効性に関する情報は充分ではないと考えられる。本研究は新規薬剤であれば発売後に行われる市販後調査に相当するものである。</p> <p>洗浄血小板の使用により血小板輸血の副作用がどの程度軽減するか、輸血副作用予防薬の投与がどの程度減少するかを検討する。また、洗浄血小板投与によって新たな副作用が起こるかを検討する。洗浄によって血小板機能が障害され、輸血後の血小板増加率が低下する可能性がある。そこで、洗浄血小板の輸血前後の血小板数を測定し、補正血小板数を算出することによって、洗浄血小板の輸血効果を確認する。</p> <p>本研究により洗浄血小板の適正使用を検討する上での基礎データが得られる。市販製剤としての洗浄血小板の供給は日本以外の国では例がなく他国への情報発信が可能となる。</p> <p>2) 研究方法</p> <p>本研究は洗浄血小板製剤の有効性および安全性を後方視的に解析する観察研究である。</p> <p>平成27年度に日本赤十字社から血小板製剤1,000単位以上の納入実績があった945施設に対し研究への参加を依頼する。研究への参加に同意が得られた施設には調査を依頼する。</p> <p>参加施設では、調査対象期間に洗浄血小板輸血を使用した患者の患者情報、適用理由、輸血結果等を調査票に記載し、事務局に郵送あるいはFAXにて提出する。事務局はデータを解析し公表する。</p>
利用、又は提供する 試料・情報の項目	検査データ、診療記録
研 究 対 象 者	平成28年9月13日から平成29年1月13日に照射洗浄血小板-LRあるいは照射洗浄血小板HLA-LRの輸血が施行された症例を対象とする。年齢、性別、基礎疾患、過去の洗浄血小板の投与歴は問わない。
研 究 対 象 期 間	西暦2016年9月13日から西暦2017年1月13日の間
利用する者の範囲	多施設共同研究 研究代表機関名：自治医科大学内科学講座血液学部門 代表研究責任者：藤原慎一郎

個人情報の取扱いについて	使用するデータは、個人情報特定されないよう匿名化に十分配慮して扱います。 研究成果が公表される場合にも、患者さんが特定できるような情報が公表されることはありません。
お問い合わせ先	該当する研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報を利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。 順天堂大学医学部附属静岡病院 血液内科 電話：055-948-3111(代表) 研究責任者：小池 道明